

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 20 MAY 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 09653	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/008699	国際出願日 (日.月.年) 15.06.2004	優先日 (日.月.年) 16.06.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N15/09, 1/15, 1/19, 1/21, 5/06, C07K14/47, 16/18, C12Q1/68, A61K38/22, 39/395, 31/7088, A61P3/10, 3/06, 43/00, G01N33/15, 33/50		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☒ 附属書類は全部で 4 ページである。
 - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1 枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☒ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☒ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☒ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☒ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 24.01.2005	国際予備審査報告を作成した日 26.04.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 阪野 誠司	4 N 9 2 8 6
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-3, 5-121 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 4 _____ ページ*, 24.01.2005 _____

第 _____ ページ*, _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 1-4, 6-44 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*, PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 5, 45-51 _____ 項*, 24.01.2005 _____

第 _____ 項*, _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-15 _____ 図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*, _____

第 _____ ページ/図*, _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1, 3, 6, 10, 16, 19, 23, 31, 33 の一部、14, 15, 27, 28, 41, 42

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 14, 15, 27, 28, 41, 42 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 14, 15, 27, 28, 41, 42 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1, 3, 6, 10, 16, 19, 23, 31, 33 の一部 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。
第Ⅷ欄参照。

☒ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 1, 3, 6, 10, 16, 19, 23, 31, 33 の一部 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1, 3, 6, 10, 16, 19, 23, 31, 33 の一部 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。
- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 1-13, 16-26, 29-40, 43-51

請求の範囲

有

無

進歩性(IS)

請求の範囲 1-13, 16-26, 29-40, 43-51

請求の範囲

有

無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 1-13, 16-26, 29-40, 43-51

請求の範囲

有

無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲 1-13, 16-26, 29-40, 43-51に係る発明は、国際調査報告書に引用された何れの文献にも記載されておらず、また、当業者にとって自明なものでないため、新規性及び進歩性を有する。特に、配列番号：2または4で表されるアミノ酸配列中、アミノ酸番号1以降のアミノ酸配列と同一のアミノ酸配列を含有する蛋白質については、何れの文献にも開示されていない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則 70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2003/054005 A2	03. 07. 2003	20. 12. 2002	20. 12. 2001
「PX」			

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)

第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

請求の範囲 1、6、23

上記請求の範囲における「実質的に同一」という記載は、発明の範囲を不明確とするものであり、上記請求の範囲は、明確に記載されているとはいえない。即ち、明細書中、「実質的に同一なアミノ酸配列としては、(中略)約70%以上(中略)の相同性を有するアミノ酸配列などが挙げられる」とあるが(第10頁参照)、「約」および「など」という記載は、発明の範囲を不明確とするものである。

また、例えば、配列番号:2または4で表されるアミノ酸配列中、アミノ酸番号1以降のアミノ酸配列と、70%の相同性を有するアミノ酸配列を含有する蛋白質であり、かつ、配列番号:2または4で表されるアミノ酸配列を含有する蛋白質と実質的に同質の活性を有する蛋白質が、具体的にどのような構造を有しているか不明であり、また、該蛋白質を得ることは、当業者に過度な試行錯誤を必要とするものである。したがって、上記請求の範囲に係る発明について、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示されているとはいえない。

なお、請求の範囲が明確に記載されておらず、また、明細書に十分な裏付けがされておらず、明細書に明確かつ十分に開示されていない「実質的に同一のアミノ酸配列を含有する蛋白質」に係る発明については、国際調査を行っていない。

請求の範囲 3、6、10、16、19、23、31、33

上記請求の範囲における「部分」及び「一部」は、どの部分を示しているか不明であり、上記請求の範囲は、明確に記載されているとはいえない。

また、例えば、配列番号:2または4で表されるアミノ酸配列中、アミノ酸番号1以降のアミノ酸配列の部分ペプチドであり、かつ、配列番号:2または4で表されるアミノ酸配列を含有する蛋白質と実質的に同質の活性を有するペプチドが、具体的にどのような構造を有しているか不明であり、また、該ペプチドを得ることは、当業者に過度な試行錯誤を必要とするものである。したがって、上記請求の範囲に係る発明について、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施することができる程度に明確かつ十分に開示されているとはいえない。

なお、請求の範囲が明確に記載されておらず、また、明細書に十分な裏付けがされておらず、明細書に明確かつ十分に開示されていない「部分ペプチド」及び「一部を含有する核酸」に係る発明については、国際調査を行っていない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、
以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

[5] 配列番号：1または3で表される塩基配列中、塩基番号88以降の塩基配列を含有する上記[4]記載の核酸（但し、該核酸がRNAの場合、該塩基配列中記号tで示される塩基はuに置き換える）、

[6] 配列番号：2または4で表されるアミノ酸配列と同一または実質的に同一のアミノ酸配列を含有するポリペプチドをコードする塩基配列またはその一部を含有する核酸、

[7] 上記[4]記載の核酸を含有する組換えベクター、

[8] 上記[7]記載の組換えベクターで宿主細胞を形質転換して得られる形質転換体、

[9] 上記[8]記載の形質転換体を培養し、上記[1]記載の蛋白質またはその塩を生成せしめることを特徴とする、該蛋白質またはその塩の製造方法、

[10] 上記[1]記載の蛋白質もしくは上記[3]記載の部分ペプチドまたはその塩を含有してなる医薬、

[11] 上記[4]記載の核酸を含有してなる医薬、

[12] 骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療剤である上記[10]または[11]記載の医薬、

[13] 代謝異常が糖・脂質代謝異常である上記[12]記載の医薬、

[14] 上記[1]記載の蛋白質もしくは上記[3]記載の部分ペプチドまたはその塩、あるいは上記[4]記載の核酸の有効量を哺乳動物に投与することを含む、骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療方法、

[15] 代謝異常が糖・脂質代謝異常である上記[14]記載の方法、

[16] 骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療剤の製造のための、上記[1]記載の蛋白質もしくは上記[3]記載の部分ペプチドまたはその塩、あるいは上記[4]記載の核酸の使用、

[17] 代謝異常が糖・脂質代謝異常である上記[16]記載の使用、

請求の範囲

1. 配列番号：2または4で表されるアミノ酸配列中、アミノ酸番号1以降のアミノ酸配列と同一または実質的に同一のアミノ酸配列を含有する蛋白質またはその塩。

2. 配列番号：2または4で表されるアミノ酸配列中、アミノ酸番号1以降のアミノ酸配列を含有する請求項1記載の蛋白質またはその塩。

3. 請求項1記載の蛋白質の部分ペプチドまたはその塩。

4. 請求項1記載の蛋白質をコードする塩基配列を含有する核酸。

5. (補正後) 配列番号：1または3で表される塩基配列中、塩基番号88以降の塩基配列を含有する請求項4記載の核酸(但し、該核酸がRNAの場合、該塩基配列中記号tで示される塩基はuに置き換える)。

6. 配列番号：2または4で表されるアミノ酸配列と同一または実質的に同一のアミノ酸配列を含有するポリペプチドをコードする塩基配列またはその一部を含有する核酸。

7. 請求項4記載の核酸を含有する組換えベクター。

8. 請求項7記載の組換えベクターで宿主細胞を形質転換して得られる形質転換体。

補正された用紙(条約第34条)

または代謝異常が関与する疾患の予防・治療物質のスクリーニング用キット。

38. 代謝異常が糖・脂質代謝異常である請求項37記載のスクリーニング用キット。

5

39. 請求項1記載の蛋白質またはその塩の調節薬を含有してなる、骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療剤。

40. 代謝異常が糖・脂質代謝異常である請求項39記載の予防・治療剤。

10

41. 請求項1記載の蛋白質またはその塩の調節薬の有効量を哺乳動物に投与することを含む、骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療方法。

15

42. 代謝異常が糖・脂質代謝異常である請求項41記載の方法。

43. 骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療剤の製造のための、請求項1記載の蛋白質またはその塩の調節薬の使用。

20

44. 代謝異常が糖・脂質代謝異常である請求項43記載の使用。

45. (追加) 請求項19記載の抗体を用いることを特徴とする、骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療物質のスクリーニング方法。

25

46. (追加) 請求項1記載の蛋白質もしくは請求項3記載の部分ペプチドまた

日本国特許庁 24.1.2005

はその塩を産生する細胞と被検化合物とを接触させ、該細胞による該蛋白質もしくは該部分ペプチドまたはその塩の産生量を測定することを含む、請求項45記載の方法。

- 5 47. (追加) 細胞外における請求項1記載の蛋白質もしくは請求項3記載の部分ペプチドまたはその塩の量を測定することを含む、請求項46記載の方法。

48. (追加) 代謝異常が糖・脂質代謝異常である請求項45記載の方法。

- 10 49. (追加) 請求項19記載の抗体を含んでなる、骨格筋細胞の分化および／または代謝異常が関与する疾患の予防・治療物質のスクリーニング用キット。

50. (追加) 請求項1記載の蛋白質もしくは請求項3記載の部分ペプチドまたはその塩を産生する細胞をさらに含む、請求項49記載のキット。

15

51. (追加) 代謝異常が糖・脂質代謝異常である請求項49記載のキット。